پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر مصرف حاد آشواگاندا بر توان هوازی، بی هوازی و خستگی بازیکنان فوتبال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر حاد مکمل آشوگاندا بروی بازیکنان فوتبال بعد 14 روز از مصرف این مکمل بر توان هوازی و بی هوازی و خستگی بازیکنان.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مداخله مکمل، سه سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 آزمودنی. برای تصادفی سازی از عملکرد rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
آزمودنی ها از بین بازیکنان فوتبال شهرستان نیریز انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه مکمل و دارونما قرار می گیرند. یک جلسه قبل از شروع آشناسازی، سنجش های مربوط به ویژگیهای آنتروپومتریک و برخی فاکتورهای آمادگی جسمانی انجام می شود. پس از 14 روز مکمل یاری، پس آزمون مانند پیش آزمون اجرا خواهد شد. سه سویه کور سازی انجام می شود و محقق، مربی تیم و بازیکنان از محتوای کپسول ها بی اطلاعند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بازیکنان فوتبال 18-30 سال، عدم ابتلا به بیماری‌های جسمی و روانی، قرار نداشتن تحت هر نوع درمان در مدت پژوهش، عدم استفاده از دخانیات، الکل، مکمل های ورزشی و عدم پیروی از رژیم غذایی خاص خواهد بود. شرایط خروج: بروز آسیب و اختلالات گوارشی، عدم تمایل به ادامه دادن حضور در پژوهش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شامل پانزده نفر است که روزی دو کپسول 300میلی گرمی مکمل آشواگاندا (Olimp Ashwagandha 600 Sport)، یکی صبح و یکی عصر، به مدت 14 روز مصرف می کنند. گروه کنترل: شامل پانزده نفر است که روزی دو عدد کپسول 300میلی گرمی دارونما (نشاسته ذرت)، یکی صبح و یکی عصر، به مدت 14 روز مصرف می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر های اصلی شامل توان هوازی و بی هوازی و خستگی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230910059392N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-09, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-11-09, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-09, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حکیمه اکبری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3153 2165
آدرس ایمیل
h.akbari@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-17, ۱۴۰۲/۰۶/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-03, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مصرف حاد آشواگاندا بر توان هوازی، بی هوازی و خستگی بازیکنان فوتبال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل آشوگاندا بر بازیکنان فوتبال
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سلامت عمومی و نداشتن عارضه های جسمی و حرکتی نظیر کمر درد

و زانو درد فعالیت بدنی منظم (تمرینات بدنسازی، تمرینات فوتبال حداقل سه ماه قبل از غربالگری برای این مطالعه) شرکت می‌کنند، واجد شرایط در نظر گرفته خواهند شد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت مصرف مکمل‌های غذایی، داروها یا استروئیدهای مورد استفاده برای افزایش عملکرد فیزیکی سابقه بیماری قلبی، دیابت، بیماری های گوارشی، افسردگی، سکته مغزی یا اختلال عصبی شرکت‌کنندگان در صورت مصرف داروهای آرام بخش، سوء مصرف مواد مخدر یا سابقه هرگونه آسیب ارتوپدی یا جراحی، در شش ماه قبل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4، 6 و 8 تایی، توالی بلوک ها به صورت تصادفی. واحد تصادفی سازی فردی و با استفاده از تابع RAND() نرم افزار آماری Exel انجام می شود. لیست انتصاب با کمک استاد مشاور اپیدمیولوژیست و قبل از شروع کار بر اساس اعداد تصادفی ایجاد شده از طریق نرم افزار اکسل (بین 0 الی یک) تهیه خواهد شد. آزمودنی ها به ترتیب از شماره 1 تا 30 شماره گذاری و به زنجیره تصادفی وارد می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بسته بندی دارونما مشابه با داروی اصلی توسط فرد دیگری غیر از محقق (به عنوان فرد مطلع) صورت می پذیرد و به داروها کد تعلق می گیرد. بسته ها به همراه یک فرم به مربی تیم تحویل داده می شود که اسامی بازیکنان در کدهای مربوط یادداشت شوند. مربی از محتوای بسته ها بی اطلاع است. توزیع داروها بین بازیکنان به صورت تصادفی صورت گرفته و بازیکنان (شرکت کنندگان) نیز از محتوای بسته ها بی اطلاع می باشند. در انتها آزمون گر بدون اطلاع از گروه بندی ها آزمون ها را اجرا می کند و در فرمی با اسامی یادداشت می کند. داده های جمع آوری شده از فرم های پیش آزمون و پس آزمون در اختیار تحلیل گر آماری قرار می گیرد که بر اساس کد ها و اسامی به تحلیل داده ها بپردازد. در انتها پس از تحلیل داده ها رمز گشایی انجام می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آزمون های عملکردی این مطالعه خاص فوتبال است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، دانشگاه سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه تربیت بدنی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35131- 19111

تاریخ تایید

2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آشوگاندا و فوتبال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توان هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مصرف مکمل آشواگاندا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توان هوازی با کرنومتر سنجیده می شود تا رکورد و مسافت مورد نظر تعیین شود و از آزمون یو یو سطح یک (YOYO IRL1) استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

توان بی هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مصرف مکمل آشواگاندا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توان بی هوازی با کرنومتر سنجیده می شود تا رکورد و مسافت مورد نظر تعیین شود. از آزمون RAST برای سنجش توان بی هوازی استفاده می شود.

3

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مصرف مکمل آشواگاندا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توان بی هوازی با کرنومتر سنجیده می شود تا رکورد و مسافت مورد

نظر تعیین شود. از آزمون رست برای ارزیابی خستگی استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل پانزده نفر است که روزی دو عدد کپسول 300میلی گرمی دارونما (نشاسته ذرت)، یکی صبح و یکی عصر، به مدت 14 روز مصرف می کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله شامل پانزده نفر است که روزی دو کپسول 300میلی گرمی مکمل آشواگاندا (Olimp Ashwagandha 600 Sport)، یکی صبح و یکی عصر، به مدت 14 روز مصرف می کنند. این مکمل تولید کشور لهستان است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

استادیوم ورزشی شهدای نی ریز زمین چمن

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا بیگی

آدرس خیابان

ایران، فارس، نی ریز، خیابان تختی، استادیوم شهدای نی ریز

شهر

شهرستان نی ریز

استان

سمنان

کد پستی

7491865517

تلفن

+98 71 5384 1012

ایمیل

mohammadrezabeygi1997@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

حکیمه اکبری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، دانشگاه سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه تربیت بدنی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

1911135131

تلفن

+98 23 3153 2165

ایمیل

h.akbari@semnan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

حکیمه اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، دانشگاه سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه تربیت بدنی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

1911135131

تلفن

+98 21 3153 2165

ایمیل

h.akbari@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

حکیمه اکبری

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، دانشگاه سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه تربیت بدنی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
1911135131
تلفن
+98 23 3153 2165
ایمیل
h.akbari@semnan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
حکیمه اکبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، دانشگاه سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه تربیت بدنی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
1911135131
تلفن
+98 23 3153 2165
ایمیل
h.akbari@semnan.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ارائه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها در مطالعات مروری و متاآنالایز مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دریافت داده ها از طریق پست الکترونیکی به آدرسh.akbari@semnan.ac.ir امکان پذیر است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارائه درخواست یک ماه طول می کشد تا مستندات به دست او برسد.
سایر توضیحات